Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 126 del 1° giugno 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 1° giugno 2011** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 136

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dafnegin»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 703 del 6 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***DAFNEGIN***

Confezione AIC N° 025217100 - "1% CREMA VAGINALE" 1 TUBO 78 G
025217112 - "100 MG OVULI " 6 OVULI
025217136 - "0,2% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI CON CANNULA 150 ML

E' ora trasferita alla società:

ELLENERRE S.R.L. (codice fiscale 05060040960) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DICIOTTO DICEMBRE, 20, 04100 - LATINA (LT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benketol»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 704 del 6 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale		***BENKETOL***
Confezione	AIC N°	038406017 - " 30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE DA 1 ML
		038406029 - " 20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

PHARMABER S.R.L. (codice fiscale 07025090965) con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Nimobrain» e «Zimacrol».

Estratto determinazione V&A/N/T n. 705 del 6 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***NIMOBRAIN***

Confezione AIC N° 037512011 - " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DI VETRO TIPO III DA 25 ML

Medicinale ***ZIMACROL***

Confezione AIC N° 039039019 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione V&A/N/PC/T n. 706 del 6 maggio 2011

La società S&B S.R.L. - OFFICINA FARMACEUTICA, con sede in VIA TITO SPERI, 2, 00040 POMEZIA, ROMA, attualmente non titolare di alcuna autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e la società ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL*** (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) titolare delle sotto elencate autorizzazioni:

Medicinale ***ALMEIDA***

Confezione AIC N° 036739011 - " 0,375% + 0,075% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" FLACONE DA 15 ML
036739023 - " 1,875 MG/0,5 ML + 0,375 MG/0,5 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,5 ML

Medicinale ***ALOZOF***

Confezione AIC N° 037540010 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037540022 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037540034 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

Medicinale ***ASSORAL***

Confezione AIC N° 026919011 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"12 COMPRESSE
026919047 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"6 COMPRESSE

Medicinale ***BLUSTARK***

Confezione AIC N° 034491011 - "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE

Medicinale ***BUSODED***

Confezione AIC N° 036378040 - " 100 MICROGRAMMI POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE " 240 CAPSULE

036378053 - " 200 MICROGRAMMI POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE " 120 CAPSULE
036378065 - " 400 MICROGRAMMI POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE

Medicinale ***CALCIO SAVIO***

Confezione AIC N° 032344020 - 30 BUSTINE GRANULATO EFFERVESC. USO ORALE 2500 MG

Medicinale ***EMOKLAR***

Confezione AIC N° 028868014 - "5000 U.I. SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,2 ML
028868026 - "12500 U.I. SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO"10 FIALE SIRINGA 0,5 ML

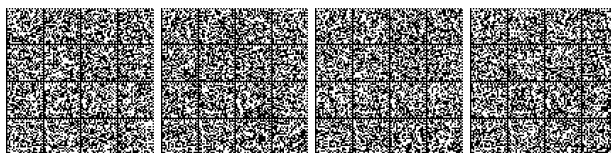
Medicinale ***ERAXITRON***

Confezione AIC N° 035801036 - "1 G/3,5ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

Medicinale ***EUDOLENE***

Confezione AIC N° 029395011 - "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE

Medicinale ***FLUMARIN***

Confezione AIC N° 028332017 - 30 COMPRESSE 350 MG
028332043 - SOSPENSIONE OS FLAC. 200 ML 3,5%
028332056 - "BAMBINI SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE
028332068 - "ADULTI SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE
028332070 - " 700 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

028332082 - " 350 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE BIPARTITE

Medicinale ***KALAZD3***
Confezione AIC N° 035103011 - "1000 MG + 880 U.I. GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
035103023 - "1000 MG + 880 U.I. GRANULATO EFFERVESCENTE" 46 BUSTINE

Medicinale ***KAMAN***
Confezione AIC N° 020177010 - 16 CAPSULE

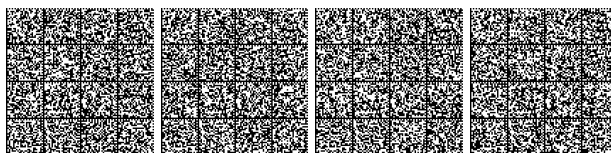
Medicinale ***KLODIN***
Confezione AIC N° 025602018 - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Medicinale ***LACTORALEX***
Confezione AIC N° 035970019 - " 6,67/10 ML SCIROPPO " 20 CONTENITORI MONODOSE 10 ML
035970021 - "6,67 G/10 ML SCIROPPO " 10 CONTENITORI MONODOSE DA 10 ML

Medicinale ***LENOTAC***
Confezione AIC N° 038356010 - " 14 MG CEROTTO MEDICATO " 4 CEROTTI
038356022 - " 14 MG CEROTTO MEDICATO " 8 CEROTTI

Medicinale ***NASVICAL***
Confezione AIC N° 038275018 - " 30 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE

Medicinale ***NIKLOD***
Confezione AIC N° 034292019 - "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%" 6 FIALE 3,3 ML

		034292021 - "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%" 12 FIALE 3,3 ML
		034292033 - "300 MG/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE 10 ML
Medicinale		***POROSTENINA***
Confezione	AIC N°	027315023 - "100 U.I./ML SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE 1 ML
Medicinale		***PRECTEN***
Confezione	AIC N°	038870010 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
		038870022 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
		038870034 - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE
Medicinale		***PRECTIAZIDE***
Confezione	AIC N°	039033016 - " 50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
		039033028 - " 100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
Medicinale		***RASTANIT***
Confezione	AIC N°	038067017 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
		038067029 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
		038067031 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
		038067043 - " 40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
Medicinale		***RICAP***
Confezione	AIC N°	036056012 - " 40 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

036056024 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
036056036 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITECON FILM" 14 COMPRESSE

Medicinale **_TAVACOR_**

Confezione AIC N° 035623014 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035623026 - " 20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035623038 - " 40 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
035623040 - " 40 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035623053 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
035623077 - " 40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

Medicinale **_TENSADIUR_**

Confezione AIC N° 028211011 - "5 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
028211023 - " 10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
028211035 - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
028211047 - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE CON FILM" 28 COMPRESSE

Medicinale **_TRAKOR_**

Confezione AIC N° 036401014 - "6,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
036401026 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Medicinale **_WINCLAR_**

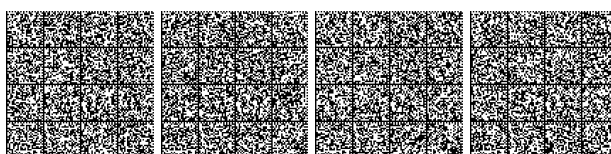
Confezione AIC N° 037446010 - " 125 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
037446022 - " 250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE

037446059 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
037446061 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

Si sono ***fuse mediante procedura di fusione per incorporazione***, nella società ***SEGIX ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 07611511002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MARE 36, 00040 - POMEZIA - ROMA, con relativo trasferimento delle autorizzazioni sopracitate e contestuale variazione della denominazione sociale in ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cleobis»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 707 del 6 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TALCRIS S.R.L.*** (codice fiscale 05327060967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TONALE, 20, 20125 - MILANO (MI).

Medicinale		***CLEOBIS***
Confezione	AIC N°	038626014 - " 0,005 % COLLIRIO, SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 2,5 ML

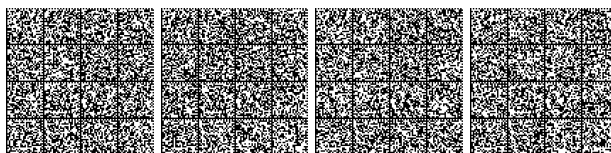
E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***LATANOPROST PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06881

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triazolam Alter»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 708 del 6 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI ALTER S.R.L.*** (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale ***TRIAZOLAM ALTER***

Confezione AIC N° 036216051 - " 0,125 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
036216063 - " 0,125 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036216075 - " 0,25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
036216087 - " 0,25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

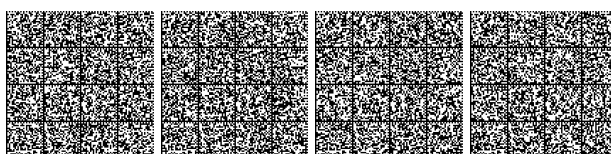
E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***TRIAZOLAM DOC GENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06882

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam EG»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 709 del 6 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EG S.P.A.*** (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***PIPERACILLINA E TAZOBACTAM EG***

Confezione AIC N° 037667019 - " 2 G + 250 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
037667021 - " 4 G + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE

E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***TAIPER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06883

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo del Corno»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 710 del 6 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C.*** (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DELLA CONCILIAZIONE, 2, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***PANTOPRAZOLO DEL CORNO***

Confezione AIC N° 038729012 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE
038729024 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 15 COMPRESSE
038729036 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 28 COMPRESSE
038729048 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 30 COMPRESSE
038729051 - " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE

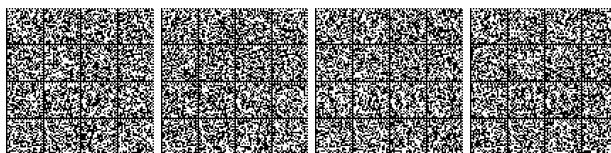
E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***PANTOPRAZOLO ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06884

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vicks tosse mucolitico»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 717/2011 dell'11 maggio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMAKOPEA S.P.A.*** (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 MILANO

Medicinale ***VICKS TOSSE MUCOLITICO***

Confezione AIC N° 035489018 - " 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE
035489020 - " 30 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 20 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

PROCTER & GAMBLE S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE GIORGIO RIBOTTA, 11, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06885

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vermox»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 711 dell'11 maggio 2011

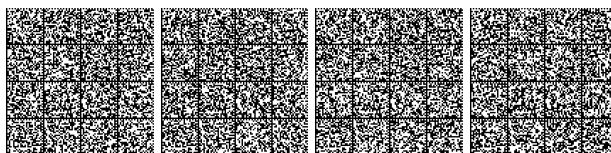
Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	VERMOX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023821010 - "100 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE
AIC N. 023821022 - "20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML
AIC N. 023821034 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06886

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tavor»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 712 dell'11 maggio 2011

Titolare AIC:	WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale:	TAVOR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022531139 - "4 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06887

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haldol Decanoas»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 713 dell'11 maggio 2011

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: HALDOL DECANOAS

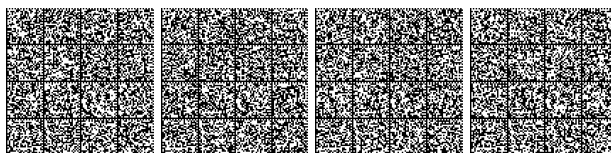
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025333016 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 1 ML
AIC N. 025333028 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 3 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06888

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirena»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 714 dell'11 maggio 2011

Titolare AIC:	BAYER OY con sede legale e domicilio in PANSIONTIE 45/47, 20210 - TURKU (FINLANDIA)
Medicinale:	MIRENA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.6, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029326016 - "20 MICROGRAMMI/24 ORE SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO"1 SISTEMA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 715 dell'11 maggio 2011

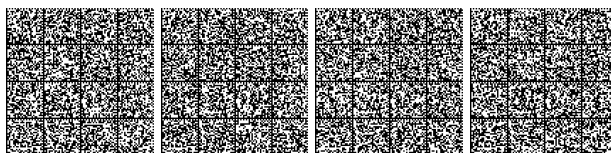
Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FLUIMUCIL
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020582173 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
AIC N. 020582185 - " 600 MG/15 ML SCIROPPO " FLACONE 200 ML
AIC N. 020582209 - " 600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 30 COMPRESSE
AIC N. 020582211 - " 600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 10 BUSTINE
AIC N. 020582223 - " 600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06890

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Harmonet»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 716 dell'11 maggio 2011

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: HARMONET
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030758015 - "0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06891

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sivastin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 718 dell'11 maggio 2011

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SIVASTIN
Variazione AIC: Richiesta rettifica Determinazione V&A.N/V. n. 391 del 28/02/2011

VISTI gli atti di Ufficio all'Estratto della Determinazione V&A.N/V. n. 391 del 28/02/2011, pubblicata per estratto nel S.O. n. 79 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 69 del 25/03/2011, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

Leggasi:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027208014 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 027208026 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 027208040 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 027208103 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 027208115 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A06892

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamotrigina Breath»

Estratto determinazione V&A.PC/II/21 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA BREATH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BREATH LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0847/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "lamotrigina" da parte dell'attuale produttore Torrent Pharmaceuticals Limited (versione marzo 2009). (Torrent/Lamotrigine/AP/03/2009-02-04/Arrow).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06893

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reumaflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/22 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: REUMAFLEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0643/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi)

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione del lotto del prodotto finito da 40 litri a 200 litri per soddisfare la domanda di mercato.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06894

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Recombinate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/23 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

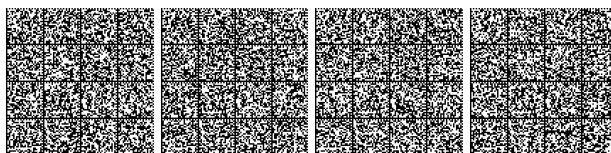
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/042

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica nella procedura di prova per il prodotto finito, con l'aggiunta del test dell'osmolalità e con sostituzione del test dei pirogeni su coniglio con il Bacterial Endotoxin Test (LAL)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06895

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octagam»

Estratto determinazione V&A.PC/II/24 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: OCTAGAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA LTD

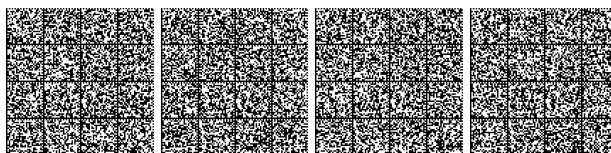
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0325/001/II/041

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto, secondo il metodo Kistler Nitschmann and FrInally, modifica della risospensione della "Fraction II" nel sito produttivo di Vienna.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06896

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Terbinafina Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ 25 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: TERBINAFINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0805/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF (versione agosto 2008) del produttore del principio attivo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06897

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Kabi»

Estratto determinazione V&A.PC/II/26 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

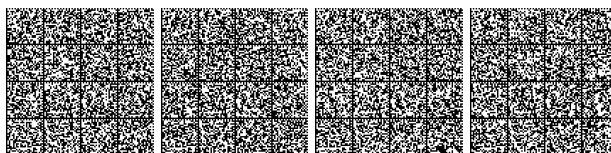
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1282/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (DDPS).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06898

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ 28 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

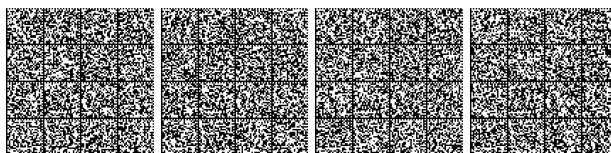
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0139/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File utilizzato dal produttore del principio attivo latanoprost da ap/03/2007-09-01 a ap/03/2009-12-09.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06899

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lipitor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/29 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/096

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta del processo DERA come metodo alternativo del processo di produzione del principio attivo: atorvastatina.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06900

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/30 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2333/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File e di un sito di produzione della sostanza attiva levocetirizina dicloridrato: Synthon s.r.o.- Brnenska 32-678 17 Blansko (Czech Republic).**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06901

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Specialflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/249 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: SPECIALFLEX
Confezioni: 035697010/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035697022/M - 5 SACCHE DA 1500 ML
Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0130/001/II/004
IE/H/0130/001/R/001
IE/H/0130/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 6.7 ed armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06902

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropinirolo EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/320 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: ROPINIROLO EG

Confezioni: 038428013/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428025/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428037/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428049/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428052/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428064/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428076/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428088/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428090/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428102/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428114/M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038428126/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

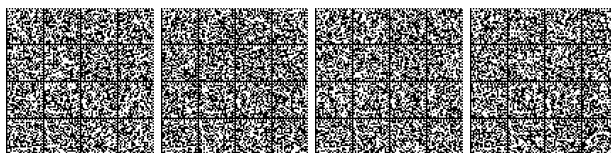
038428138/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428140/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428153/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428165/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428177/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428189/M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428191/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428203/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428215/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428227/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428239/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428241/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428254/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428266/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428278/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428280/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428292/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428304/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428316/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428328/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428330/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038428342/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 (2X105) COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428355/M - "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428367/M - "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428379/M - "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428381/M - "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428393/M - "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428405/M - "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428417/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428429/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428431/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428443/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428456/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428468/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428470/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428482/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428494/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428506/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428518/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE
038428520/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428532/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428544/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428557/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038428569/M - "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428571/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428583/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428595/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428607/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428619/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428621/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428633/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428645/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428658/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428660/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428672/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428684/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038428696/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038428708/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1052/001-007/II/002/G

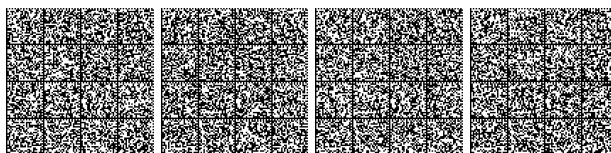
Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti delle specifiche per le sostanze correlate.**
Estensione della validità del prodotto: da 12 a 24 mesi (solo per le confezioni in blister)
Studio di trasportabilità.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06903

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duraphat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/321 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: DURAPHAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GABA VEBAS S.R.L.

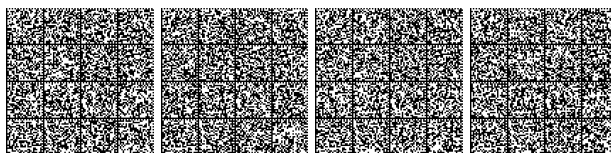
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0316/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del test "loss on drying" con il nuovo test "assay of ethanol" nella specifica del prodotto finito (Il contenuto di etanolo è limitata a 22,0-26,8%)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06904

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bifril»

Estratto determinazione V&A.PC/II/322 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: BIFRIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

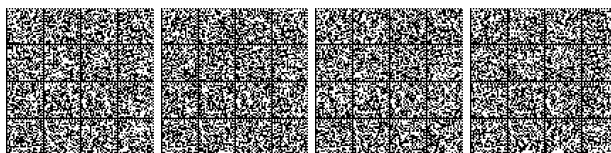
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica conseguente ad un aggiornamento dell' EDMF della sostanza attiva Zofenopril Calcio e riformattazione della documentazione in CTD.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06905

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Praxis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/323 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: PRAXIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0140/002/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico-farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un nuovo studio di bioequivalenza (bicalutamide 150 mg) condotto a seguito di commitment ricevuto durante la procedura di referral (CZ/H/140/02/ e CZ/H/144/02).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06906

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albunorm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/324 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: ALBUNORM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA LTD

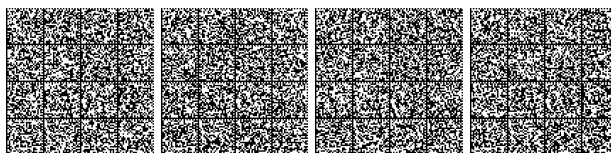
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0480/001,002,004/II/003

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto della Frazione V (3.2.P.3.3).**
Aggiunta di un nuovo sistema per la conservazione della Frazione V (3.2.P.3.4): da "insulated stainless steel tanks" a "insulated stainless steel tanks - Allegro™ Disposable System (single-use bags)"
Modifica delle specifiche dell'intermedio Frazione V (variazione della temperatura di conservazione): da 24 mesi a ≤ - 25°C a 24 mesi a ≤ - 18°C.
Aggiunta di una membrana di polyethersulfone (PES) per uso alternativo durante le fasi di filtrazione del bulk di albumina (modifica del modulo/sezione 2.2.5)
Armonizzazione del processo di produzione di Albunorm 50g/l e 200 g/l a quanto già approvato per Albunorm 250 g/l (modifica della sezione 3.2.P.3.3)
Aggiustamento del contenuto proteico di Albunorm 50 g/l (664_mop_DCP_05) modifica degli step da 2.25 a 2.29.
Controllo In-process S6 modifica del limite proteico: da 190 - 210 g/L (soluzione bulk 20%) a 190 - 210 g/L (soluzione bulk 20%) 190 - 262 g/L (soluzione bulk 25%)
Modifiche di tipo editoriale:
nella sezione 2.2.1.6 viene aggiunta la frase: "Prima dell'uso la colonna è trattata con:"
nella sezione 3 viene modificato il nome dei campioni :
da: FFP/Pool a: Pool;
da: S1 a: Cryopoor supernatant

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06907

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Minotek»

Estratto determinazione V&A.PC/II/325 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: MINOTEK

Confezioni: 036963015/M - "1 MG POLVERE PARODONTALE" 24 CONTENITORI MONODOSE IN PP

Titolare AIC: ORAPHARMA EUROPE INC.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0335/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito dello "User Test". Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06908

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento «Nitrocor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/326 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: NITROCOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

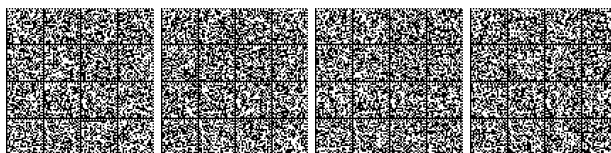
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0311/001-003/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File per il principio attivo (Glyceryl Trinitrate 17% in Durotak Adhesive - SMD 78 diluted Nitroglycerin) (versione 3/2009-06.)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06909

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Varivax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/327 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: VARIVAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0114/001/II/039/G

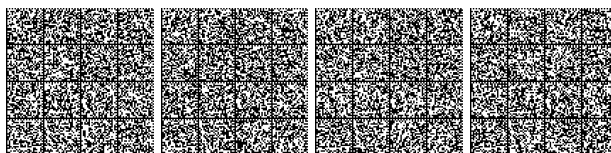
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza

Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore per la tripsina in polvere: SIGMA**
Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato per il Siero fetale Bovino R1-CEP- 2000-076-Rev 01 e per il Siero del vitello R1-CEP- 2000-080-Rev 01 prodotti dalla HyClone Laboratories.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06910

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Revaxis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/328 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: REVAXIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0193/001/II/026/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica nelle procedure di prova/specifiche di un materiale di partenza usato nel processo di produzione dell' "Inactivated Vero trivalent poliovaccine bulk":**
Introduzione di un nuovo metodo (q-PCR in sostituzione di PCR semplice) per l'individuazione del SV40 allo stadio di sospensione virale
Eliminazione del test della Trascriptasi inversa eseguito mediante metodo Rey .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06911

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/329 del 4 maggio 2011

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA HOSPIRA

Confezioni: 037227055/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML
037227067/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 25 ML
037227079/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 50 ML
037227081/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 100 ML
037227093/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 5 ML
037227105/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 25 ML
037227117/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 50 ML
037227129/M - "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 100 ML

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0844/001/II/021 UK/H/0844/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette in linea con il CSP approvato in seguito a PSUR. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06912

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Bentley Pharmaceuticals Ireland»

Estratto determinazione V&A.PC/II/336 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND

Confezioni: 038317018/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317020/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317032/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317044/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317057/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1032/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06913

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aggrastat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/337 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: AGGRASTAT

Confezioni: 034357018/M - 0,25 MG/ML 1 FLACONE 50 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE X INFUSIONE IV
034357020/M - 0,05 MG/ML 1SACCA 500 ML SOLUZIONE X INFUSIONE IV
034357032/M - 1 SACCA PREMISCELATA DA 250 ML
034357044/M - 3 SACCHE PREMISCELATE DA 250 ML

Titolare AIC: IROKO CARDIO (UK) LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0141/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2;**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06914

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperidone Mylan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/338 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN

Confezioni: 037978018/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037978020/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037978032/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037978044/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037978057/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037978069/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037978071/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037978083/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0744/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non

rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06915

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/346 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: RISPERDAL

Confezioni: 028752172 - "25 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPEN. INIETTAB. A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUS." 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML CON 2 AGHI

028752184 - "37,5 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPEN. INIETTAB. A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUS." 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV 2 ML CON 2 AGH

028752196 - "50 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPEN. INIETTAB. A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUS." 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML CON 2 AGHI

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2184/013-015/II/013
DE/H/2184/013-015/II/011
DE/H/2184/013-015/II/008
DE/H/2184/013-015/II/007
DE/H/2184/013-015/II/006
DE/H/2184/013-015/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.8, 5.3 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno

successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06916

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Aurobindo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/347 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA AUROBINDO

Confezioni: 038770018/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770020/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770032/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770044/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770057/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770069/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770071/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770083/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770095/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770107/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770119/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770121/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770133/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770145/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038770158/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770160/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770172/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770184/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770196/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770208/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770210/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770222/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770234/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770246/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770259/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770261/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038770273/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1311/002-004/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06917

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconsocimento, del medicinale «Selesyn»

Estratto determinazione V&A.PC/II/348 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: SELESYN

Confezioni: 037309010/M - "100 MCG SOLUZIONE ORALE" 10 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309022/M - "100 MCG SOLUZIONE ORALE" 20 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309034/M - "100 MCG SOLUZIONE ORALE" 50 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309046/M - "100 MCG SOLUZIONE ORALE" 60 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309059/M - "100 MCG SOLUZIONE ORALE" 90 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309061/M - "100 MCG SOLUZIONE ORALE" 100 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309073/M - "500 MCG SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONI DA 500 MCG/10 ML
037309085/M - "500 MCG SOLUZIONE ORALE" 20 FLACONI DA 500 MCG/10 ML
037309097/M - "500 MCG SOLUZIONE ORALE" 50 FLACONI DA 500 MCG/10 ML
037309109/M - "100 MCG SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309111/M - "100 MCG SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309123/M - "100 MCG SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE DA 100 MCG/2 ML
037309135/M - "500 MCG SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FLACONCINI DA 500 MCG/10 ML
037309147/M - "500 MCG SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 500 MCG/10 ML

Titolare AIC: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0425/001-004/II/004 NL/H/0425/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 5.3, 6.1 e 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06918

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Basalflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/350 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: BASALFLEX
Confezioni: 035695016/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035695028/M - 5 SACCHE DA 2000 ML
Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0127/001/II/003
IE/H/0127/001/R/001
IE/H/0127/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 6.7 ed armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06919

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Periflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/351 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: PERIFLEX

Confezioni: 035696018/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035696020/M - 5 SACCHE DA 2000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0128/001/II/004
IE/H/0128/001/R/001
IE/H/0128/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 6.7 ed armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06920

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Plusflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/352 del 10 maggio 2011

Specialità Medicinale: PLUSFLEX
Confezioni: 035694013/M - 5 SACCHE DA 1000 ML
035694025/M - 5 SACCHE DA 2000 ML
Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0129/001/II/003
IE/H/0129/001/R/001
IE/H/0129/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 6.7 ed armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06921

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glucagen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/381 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: GLUCAGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0011/001/II/054/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

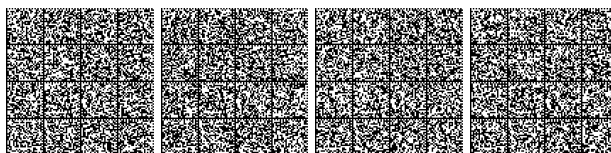
Modifica Apportata: **Rimozione delle analisi di polipeptidi immunoreattivi derivati dai microrganismi misurati con il metodo ELISA . Aggiornamento della descrizione del metodo per il controllo in - process (Y9-227) a causa di modifiche minori. La descrizione del metodo è stato completamente riorganizzato e riscritto per una più facile lettura.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06922

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-120) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 4,00

45-410302110601